



भारत का राजपत्र The Gazette of India

असाधारण
EXTRAORDINARY.

भाग II—खण्ड 3—उप-खण्ड (I)
PART II—Section 3—Sub-section (I)

प्राधिकार से प्रकाशित
PUBLISHED BY AUTHORITY

सं० 190]
No. 190]

नई दिल्ली, शुक्रवार, अप्रैल 7, 1989/चैत्र 17, 1911
NEW DELHI, FRIDAY, APRIL 7, 1989/CHAITRA 17, 1911

इस भाग में भिन्न पृष्ठ संख्या दी जाती है जिससे कि यह अलग संकलन के रूप में
रखा जा सके

Separate Paging is given to this Part in order that it may be filed as a
separate compilation

स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय
(स्वास्थ्य विभाग)

अधिसूचना

नई दिल्ली, 7 अप्रैल, 1989

सा. का नि. 432(अ) :— औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 का और संशोधन करने के लिए कतिपय नियमों का निम्नलिखित प्रारूप, जिसे केन्द्रीय सरकार, औषधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम, 1940 (1940 का 23) की धारा 12 और 33 द्वारा प्रवृत्त शक्तियों का प्रयोग करते हुए, अधिधि तकनीकी सहायकार बोर्ड से परामर्श करने के पश्चात् बनाना चाहती है, उक्त धाराओं की अधीनस्थान पर ऐसे सभी व्यक्तियों की जानकारी के लिए प्रकाशित किया जाता है, जिनके उमसे प्रभावित होने की संभावना है और इसके द्वारा यह सूचना दी जाती है कि उक्त प्राह्य नियमों पर उम नारीष से जिसकी उम राजनल की प्रतियां जिसमें यह अधिसूचना प्रकाशित की जाती है, अनता को उपलब्ध करा दी जाती है, साठ दिन की अवधि की समाप्ति के पश्चात् विचार किया जाएगा।

किन्ही ऐसे आलेपो या सुमावा पर, जो इस प्रकार विनिर्दिष्ट अवधि की समाप्ति से पहले उक्त प्राह्य नियमों की बाबत किसी व्यक्ति ने प्राप्त होंगे, केन्द्रीय सरकार विचार करेगी।

प्रारूप नियम

1. इन नियमों का संक्षिप्त नाम औषधि और प्रसाधन सामग्री (संशोधन) नियम, 1988 है।

2. औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945 के नियम 96 के उपनियम (1) में खंड (X) के पश्चात् निम्नलिखित खंड अंतःस्थापित किया जाएगा, अर्थात्—

“(xi) ऐसी अन्य विनिर्दिष्टों के अतिरिक्त जो इन नियमों के अधीन मुद्रित किए जाने या लिखे जाने के लिए अपेक्षित है, किसी औषधि के अंतर्गत प्राधान के लेबल और ऐसे अन्य प्रत्येक प्राधान पर, जिसमें प्राधान पैक किया जाता है लेबल की पूर्ण बाड़ी पर यथास्थिति लाल, नारंगी या हरे रंग की सहज दृश्य लवण लाइन जिसे दर्श होनी चाहिए इन नियमों के अधीन लेबल पर मुद्रित अन्य बातों में व्यवधान नहीं डालेगी, और नीचे दिए गए वर्गीकरण के अनुसार होगी—

लाल स्थापक वेदनाहर, निद्राकारी, अशामक, प्रशान्तक, कार्टिकोस्टि-
रायड, हार्मोनस, अल्पग्लूकोजरक्तता, सूक्ष्मजीवाणुरोधी, आप-
स्मारोधी, प्रत्यवसादक, स्कन्दनरोधी, कंसरगायी औषधियां और
अनुसूची ‘छ’ और अनुसूची ‘X’ के अंतर्गत आने वाली सभी अन्य औषधियां।

नारंगी : अनुसूची ‘छ’ के सभी वर्गों की औषधियों जो लाल के अंतर्गत नहीं आती हैं।

हरा : सभी वर्गों की औषधियां जो ‘लाल’ और ‘नारंगी’ के अंतर्गत नहीं आती हैं।”

[स. एकन - 11014/1/88 - डी.एम.एम.एंड.पी.एफ.ए.]

विनोदा राय, संयुक्त सचिव

टिप्पण : 1-5-1979 तक यथासंशोधित औषधि और प्रसाधन सामग्री नियम, 1945, स्वास्थ्य और परिवार कल्याण मंत्रालय (स्वास्थ्य

विभाग) के प्रकाशन में प्रसिद्ध है जिसमें अधिधि और प्रसाधन सामग्री अधिनियम और नियम (पी डी सी एम एस - 61) है। तत्पश्चात् उक्त नियमों का भारत के राजपत्र, भाग 2, खंड 3 (i) में प्रकाशित निम्नलिखित अधिसूचनाओं द्वारा संशोधन किया गया है, अर्थात् :—

1. सा. का. नि. 1241, तारीख 6-10-1979
2. सा. का. नि. 1242, तारीख 6-10-1979
3. सा. का. नि. 1243, तारीख 6-10-1979
4. सा. का. नि. 1281, तारीख 12-10-1979
5. सा. का. नि. 430, तारीख 19-4-1980
6. सा. का. नि. 779, तारीख 26-7-1980
7. सा. का. नि. 540(अ), तारीख 22-9-1980
8. सा. का. नि. 680(अ), तारीख 5-12-1980
9. सा. का. नि. 681(अ), तारीख 5-12-1980
10. सा. का. नि. 682(अ), तारीख 5-12-1980
11. सा. का. नि. 27(अ), तारीख 17-1-1981
12. सा. का. नि. 478(अ), तारीख 6-8-1981
13. सा. का. नि. 62(अ), तारीख 15-2-1982
14. सा. का. नि. 462(क), तारीख 22-6-1982
15. सा. का. नि. 510(अ), तारीख 26-7-1982
16. सा. का. नि. 13(अ), तारीख 7-1-1983
17. सा. का. नि. 318(अ), तारीख 1-5-1984
18. सा. का. नि. 331(अ), तारीख 8-5-1984
19. सा. का. नि. 460(अ), तारीख 20-6-1984
20. सा. का. नि. 487(अ), तारीख 2-7-1984
21. सा. का. नि. 89(अ), तारीख 16-2-1985
22. सा. का. नि. 788(अ), तारीख 10-10-1985
23. सा. का. नि. 17(अ), तारीख 7-1-1986
24. सा. का. नि. 1049(अ), तारीख 29-6-1986
25. सा. का. नि. 1060(अ), तारीख 5-9-1986
26. सा. का. नि. 1115(अ), तारीख 30-9-1986
27. सा. का. नि. 71(अ), तारीख 30-1-1987
28. सा. का. नि. 570(अ), तारीख 12-6-1987
29. सा. का. नि. 626(अ), तारीख 2-7-1987
30. सा. का. नि. 792(अ), तारीख 17-9-1987
31. सा. का. नि. 371(अ), तारीख 24-3-1988
32. सा. का. नि. 675(अ), तारीख 2-6-1988
33. सा. का. नि. 676(अ), तारीख 2-6-1988
34. सा. का. नि. 677(अ), तारीख 2-6-1988
35. सा. का. नि. 680(अ), तारीख 6-6-1988
36. सा. का. नि. 735(अ), तारीख 24-6-1988
37. सा. का. नि. 813(अ), तारीख 27-7-1988
38. सा. का. नि. 944(अ), तारीख 21-9-1988 शुद्धिपत्र
39. सा. का. नि. 43(अ), तारीख 20-1-1989 - शुद्धिपत्र
40. सा. का. नि. 44(अ), तारीख 20-1-1989 - शुद्धिपत्र
41. सा. का. नि. 100(अ), तारीख 14-2-1989 - शुद्धिपत्र

MINISTRY OF HEALTH AND FAMILY WELFARE

(Department of Health)

NOTIFICATION

New Delhi, the 7th April, 1989

G. S. R. 432 (E).—The following draft of certain rules further to amend the Drugs and Cosmetics

Rules, 1945, which the Central Government proposes to make, after consultation with the Drugs Technical Advisory Board, in exercise of the powers conferred by sections 12 and 33 of the Drugs and Cosmetics Act, 1940, (23 of 1940) is hereby published as required by the said sections for the information of all persons likely to be affected thereby and notice is hereby given that the said draft rules will be taken into consideration after the expiry of period of sixty days from the date on which the copies of the Official Gazette in which this notification is published are made available to the public;

Any objections or suggestions which may be received from any person with respect to the said draft rules before the expiry of a period so specified will be taken into consideration by the Central Government.

DRAFT RULES

1. These rules may be called the Drugs and Cosmetics (Amendment) Rules, 1988.

2. In rule 96 of the Drugs and Cosmetics Rules, 1945 in sub-rule (1), after clause (X), the following clause shall be inserted, namely :—

“(xi) In addition to the other particulars which are required to be printed or written under these rules, the label of innermost container of any drug and every other covering in which the container is packed shall bear conspicuous vertical lines printed in red, orange or as the case may be green colour running throughout the body of the label without disturbing the other conditions printed on the label under these rules, in accordance with the classification given below :—

RED : Narcotic analgesics, hypnotics, sedatives, tranquillizers, corticosteroids, hormones, hypoglycemics, antimicrobials, antiepileptics, antidepressants, anti-coagulants, anti-cancer drugs and all other drugs falling under Schedule ‘G’ and Schedule ‘X’.

ORANGE : All classes of drugs of Schedule ‘H’ not covered under RED.

GREEN : All classes of drugs not covered under ‘RED’ and ‘ORANGE’.”

[No. X-11014/1/88-DMS & PFA]

SMT. VINEETA RAI, Jt. Secy.

Note : The Drugs and Cosmetics Rules, 1945, as amended upto 1-5-1979, is contained in the publication of the Ministry of Health and Family Welfare (Department of Health) containing the Drugs and Cosmetics Act and the Rules (PDGHS-61). Subsequently the said rules have been amended by the following notification published in Part II, Section 3(i) of the Gazette of India, namely :—

1. G.S.R. 1241 dated 6-10-1979
2. G.S.R. 1242 dated 6-10-1979
3. G.S.R. 1243 dated 6-10-1979
4. G.S.R. 1281, dated 12-10-1979
5. G.S.R. 430, dated 19-4-1980
6. G.S.R. 779, dated 26-7-1980
7. G.S.R. 540 (E), dated 22-9-1980

- | | |
|--------------------------------------|---|
| 8. G.S.R. 680 (E), dated 5-12-1980 | 25. G.S.R. 1060 (E), dated 5-9-1986 |
| 9. G.S.R. 631(E), dated 5-12-1980 | 26. G.S.R. 1115 (E), dated 30-9-1986 |
| 10. G.S.R. 682 (E), dated 5-12-1980 | 27. G.S.R. 71 (E), dated 30-1-1987 |
| 11. G.S.R. 27 (E), dated 17-1-1981 | 28. G.S.R. 570 (E), dated 12-6-1987 |
| 12. G.S.R. 478 (E), dated 6-8-1981 | 29. G.S.R. 626 (E), dated 2-7-1987 |
| 13. G.S.R. 62 (E), dated 15-2-1982 | 30. G.S.R. 792 (E), dated 17-9-1987 |
| 14. G.S.R. 462 (E), dated 22-6-1982 | 31. G.S.R. 371 (E), dated 24-3-1988 |
| 15. G.S.R. 510 (E), dated 26-7-1982 | 32. G.S.R. 675 (E), dated 2-6-1988 |
| 16. G.S.R. 13 (E), dated 7-1-1983 | 33. G.S.R. 676 (E), dated 2-6-1988 |
| 17. G.S.R. 318 (E), dated 1-5-1984 | 34. G.S.R. 677(E), dated 2-6-1988 |
| 18. G.S.R. 331 (E), dated 8-5-1984 | 35. G.S.R. 680 (E), dated 6-6-1988 |
| 19. G.S.R. 460 (E), dated 20-6-1984 | 36. G.S.R. 735 (E), dated 24-6-1988 |
| 20. G.S.R. 487 (E), dated 2-7-1984 | 37. G.S.R. 813(E), dated 27-7-1988 |
| 21. G.S.R. 89 (E), dated 16-2-1985 | 38. G.S.R. 944 (E), dated 21-9-88 Corrigendum |
| 22. G.S.R. 788 (E), dated 10-10-1985 | 39. G.S.R. 43 (E), dated 20-1-89-Corrigendum |
| 23. G.S.R. 17 (E), dated 7-1-1986 | 40. G.S.R. 44 (E), dated 20-1-89-Corrigendum |
| 24. G.S.R. 1049(E), dated 29-8-1986 | 41. G.S.R. 100 (E), dated 14-2-89-Corrigendum |

